

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر تکنیک های تنفسی بر شاخص های تنفسی و کیفیت زندگی بیماران بزرگسال دچار بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تکنیک های تنفسی بر شاخص های تنفسی و تغییر کیفیت زندگی بیماران COPD

#### طراحی

هر گروه ۵۵ نفر و دو گروه با تخصیص ۱ به ۱ مجموعاً ۱۱۰ نمونه می باشد. تخصیص نمونه ها در گروه مداخله و کنترل با بلوک های تصادفی و با استفاده از نرم افزارهای آنلاین انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کورسازی بیماران، پزشک و ارزیابی کننده نتایج اجرا خواهد شد. ۲ جلسه آموزش درمان معمول و آموزش تمرینات تنفسی به همراه درمان معمول به صورت انفرادی توسط فرد متخصص. به علاوه این گروه الزامات گروه کنترل را نیز علاوه بر الزامات خود دارا می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران بزرگسال دچار انسداد مزمن تنفسی (COPD) مراجعه کننده به بیمارستان باهنر و بخش خصوصی اساتید دانشگاه البرز شرایط ورود افراد: ۱) بیماران تشخیص داده شده COPD با شدت متوسط و شدید (GOLD=۲ و GOLD=۳) سن بالای ۱۸ سال بعد از کسب رضایت آگاهانه از افراد وارد مطالعه می شوند و بر اساس تخصیص تصادفی در هر یک از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند. شرایط خروج افراد: ۱) بیماران نیاز به بستری (۲ چاقی شدید (BMI مساوی و بالای ۳۵) ۳) بیمارانی که آموزش پذیر نباشند.

#### گروه های مداخله

۱) گروه مداخله: ۲ جلسه آموزش درمان معمول و آموزش تمرینات تنفسی (شامل ۲ تکنیک تنفس دیافراگمی، تنفس لب فشرده) به همراه درمان معمول به صورت انفرادی توسط فرد متخصص. به همراه DVD آموزشی شامل این ۲ تکنیک که هر فرد ملزم به انجام این تمرینات در خانه روزانه ۳ بار به مدت ۱۰ دقیقه در هر نوبت می باشد. ۲) گروه کنترل: ۲ جلسه آموزش درمان معمول (شامل چگونگی استفاده از داروها و اسپری کوتاه اثر و دیگر توصیه ها) به صورت انفرادی توسط فرد متخصص. به همراه DVD آموزشی شامل همان توصیه های دارویی و یک سری از آموزش های اولیه.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر تمرینات فیزیوتراپی تنفسی را بر شاخص های تنفسی و کیفیت زندگی بیماران COPD

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110509006416N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کورش کبیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

02614314400

آدرس ایمیل

kabir.kourosh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک های تنفسی بر شاخص های تنفسی و کیفیت زندگی

بیماران بزرگسال دچار بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر تکنیک های تنفسی بر COPD  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 18 سال بیماران تشخیص داده شده COPD با شدت متوسط یا شدید (gold=2 یا gold=3)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران نیاز به بستری وجود عفونت ریه ی چاقی شدید (BMI مساوی و بالای ۳۵) نیاز به اکسیژن مصنوعی انجام هر نوع فیزیوتراپی تنفسی در دوره ۶ ماهه قبل از ورود به مطالعه بیماران با بیماری خفیف (gold=1) بیماران با بیماری خیلی شدید (gold=4) بیمارانی که آموزش پذیر نباشند بیمارانی با اختلال آینه انسدادی خواب بیماران سرطانی بیماران دارای ضعف عصبی عضلانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست روزانه نمونه ها پس از بررسی دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه توسط پزشک (محقق اصلی) به گروه انجام مداخله معرفی می شوند. تخصیص نمونه ها در گروه مداخله و کنترل با بلوک های تصادفی انجام می شود. بلوک های تصادفی 4 تایی (28 بلوک) و تصادفی سازی با استفاده از سرویس آنلاین Sealed Envelope انجام می شود. تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل توسط یک نفر دیگر از همکاران طرح (بلوک تصادفی) انجام و با پیامک به مجریان مداخله ارسال می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کور سازی دو سوبه استفاده خواهد شد. بیماران در دو گروه کنترل و مداخله جلسات آموزشی برگزار خواهد شد و آموزش مصرف دارو را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله به علاوه درمان معمول تمرینات تنفسی نیز آموزش داده خواهد شد. بیماران، پزشک معالج و فرد گیرنده آزمایش اسپیرومتری از حضور افراد در گروه کنترل و مداخله بی اطلاع خواهند بود. تصادفی سازی و اجرای مداخله توسط افراد مجزا و غیر از پزشک مسئول طرح انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، چهل و پنج متری گلشهر، خیابان شهید صفاریان، ساختمان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز، طبقه

دوم، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تاریخ تایید

1402/02/09, 2023-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.028

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.0

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with acute lower respiratory infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، دو ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (Clinical COPD Questionnaire)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، دو ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به COPD که تکنیک های تنفسی را دریافت

می کنند. ۲ جلسه آموزش درمان معمول و آموزش تمرینات تنفسی ( شامل ۲ تکنیک تنفس دیافراگمی ، تنفس لب فشرده) به همراه درمان معمول به صورت انفرادی توسط فرد متخصص . به همراه DVD آموزشی شامل این ۲ تکنیک که هر فرد ملزم به انجام این تمرینات در خانه روزانه ۳ بار به مدت ۱۰ دقیقه در هر نوبت می باشد. به علاوه این گروه الزامات گروه کنترل را نیز علاوه بر الزامات خود دارا می باشد. پیگیری و ارزیابی بیماران در بدو ورود به مطالعه و ۲ ماه بعد از انجام مداخله انجام خواهد شد. بیماران ، یک بار در ابتدای مطالعه و بار دیگر پس از ۲ ماه (انتهای مطالعه) معاینه می شوند. هر هفته با بیماران تماس تلفنی گرفته می شود تا از انجام تمرینات تنفسی اطمینان حاصل شود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به COPD می باشند که ۲ جلسه آموزش درمان معمول ( شامل چگونگی استفاده از داروها و اسپری کوتاه اثر و دیگر توصیه ها) به صورت انفرادی توسط فرد متخصص. به همراه DVD آموزشی شامل همان توصیه های دارویی و یک سری از آموزش های اولیه. پیگیری و ارزیابی بیماران در بدو ورود به مطالعه و ۲ ماه بعد از انجام مداخله انجام خواهد شد. بیماران ، یک بار در ابتدای مطالعه و بار دیگر پس از ۲ ماه (انتهای مطالعه) معاینه می شوند. هر هفته با بیماران تماس تلفنی گرفته می شود تا از حضور در درمان معمول (گروه کنترل و مداخله ) اطمینان حاصل شود.

**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام علی کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
شکوفه زمانی

### آدرس خیابان

کرج، بلوار شورا، بلوار ولیعصر، بیمارستان امام علی

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3154686695

### تلفن

2477 318 912 98+

### فکس

3318 3256 26 98+

### ایمیل

imamali@abzums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

/https://emamali.abzums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرج

### نام کامل فرد مسوول

کوروش کبیر

### آدرس خیابان

کرج، میدان نبوت، انتهای بوعلی غربی، بالاتر از دانشگاه هنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، دکتر حامد محمدی (معاونت پژوهش)

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3149969415

### تلفن

7359 3428 26 98+

### ایمیل

Kabir.kourosh@yahoo.com

### ردیف بودجه

مصوب شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

### کد بودجه

5343

### آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

#### نام کامل فرد مسوول

کوروش کبیر

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

#### آدرس خیابان

کرج ، میدان نبوت ، انتهای بوعلی غربی ، بالاتر از دانشگاه هنر ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3149969415

#### تلفن

009834287359

#### ایمیل

kabir.kourosh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

کوروش کبیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

کرج ، میدان نبوت ، انتهای بوعلی غربی ، بالاتر از دانشگاه هنر ،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

009834287359

ایمیل

kabir.kourosh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

کوروش کبیر

موقعیت شغلی

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

کرج ، میدان نبوت ، انتهای بوعلی غربی ، بالاتر از دانشگاه هنر ،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

009834287359

ایمیل

kabir.kourosh@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد